

AUTORIZAÇÃO N.º 6220/2014

I. Pedido

Tiago Gil Rodrigues Oliveira, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo sobre o *Síndrome Antifosfolípido (SAF) – determinação de novos “autoanticorpos diretamente dirigidos a fosfolípidos”*.

O objectivo do estudo consiste em determinar através de testes laboratoriais diferentes dos usados nos laboratórios de análises clínicas se existem anticorpos específicos contra determinados tipos de fosfolípidos.

O estudo irá conter dados de aproximadamente 30 adultos (idade superior a 18 anos) com diagnóstico de Síndrome Antifosfolípido ou Lúpus Eritmatoso Sistémico, acompanhados em consulta ou observados no internamento, que sejam pacientes do Hospital de Braga.

Os dados serão recolhidos pelo médico assistente, investigador no estudo, num caderno de recolha de dados em papel e em formato eletrónico desenhado especificamente para o estudo, no qual não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código para o doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico/investigador.

O médico assistente/investigador recolherá ainda uma amostra de sangue na qual é também aposto o código do doente, para estudo do padrão de anticorpos do doente e os mecanismos fisiopatológicos associados ao SAF.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

Toda a informação em suporte físico será armazenada em local seguro e de acesso reservado e toda a informação em suporte informático será protegida por palavra-passe, do conhecimento apenas da equipa de investigação.

## II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Por esta razão é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo



ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1 alínea a) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

### III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

**Responsável pelo tratamento:** Tiago Gil Rodrigues Oliveira;

**Finalidade:** estudo sobre o *Síndrome Antifosfolípido (SAF) – determinação de novos “autoanticorpos diretamente dirigidos a fosfolípidos”*;

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente; data do diagnóstico; sexo; idade; história clínica; dados antropométricos e tensão arterial; antecedentes clínicos prévios ao diagnóstico de SAF; manifestações de SAF; amostra de sangue; estudo de auto-anticorpos; outras doenças auto-imunes; terapêutica habitual; resultados laboratoriais;

**Entidades a quem podem ser comunicados:** Não há.



Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferência de dados para países terceiros: Não há;

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 8 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)